

## **Prospecto: información para el usuario**

### **ATERINA 60 mg/ 2ml solución inyectable** Sulodexida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ATERINA solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ATERINA solución inyectable
3. Cómo usar ATERINA solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ATERINA solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ATERINA solución inyectable y para qué se utiliza**

ATERINA solución inyectable contiene sulodexida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos, fibrinolíticos y anti-viscosos, que se utilizan para prevenir y tratar las lesiones de la pared de los vasos sanguíneos tanto arteriales como venosos.

ATERINA solución inyectable está indicado en adultos en:

- El tratamiento de los síntomas de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (en estadio II).
- El tratamiento de la úlcera venosa crónica.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ATERINA solución inyectable**

##### **No use ATERINA solución inyectable:**

- si es alérgico a sulodexida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a la heparina o a medicamentos similares,
- si tiene predisposición a sufrir hemorragias o padece enfermedades hemorrágicas.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ATERINA solución inyectable, si está en tratamiento con heparinas y/o anticoagulantes orales o si tiene riesgo aumentado de complicaciones hemorrágicas. Su médico tendrá que controlarle más estrechamente los parámetros de la sangre relacionados con la coagulación.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA solución inyectable en niños y adolescentes. No se dispone de datos.

### **Uso de ATERINA solución inyectable con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

ATERINA solución inyectable es totalmente incompatible con sustancias básicas como la vitamina K, vitaminas del complejo B, hidrocortisona, hialuronidasa, gluconato cálcico, sales de amonio cuaternario, cloranfenicol, tetraciclina y estreptomina.

La administración simultánea de ATERINA solución inyectable con heparina o anticoagulantes orales, puede aumentar el efecto anticoagulante de éstos (ver apartado Advertencias y Precauciones).

### **Uso de ATERINA solución inyectable con alimentos y bebidas**

No se dispone de información sobre interacciones con alimentos o bebidas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

La información sobre el uso de ATERINA solución inyectable en mujeres embarazadas es limitada. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ATERINA solución inyectable durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si ATERINA solución inyectable pasa a la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con ATERINA.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es necesario tomar precauciones especiales ya que los signos y síntomas que afectan a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria son nulos o insignificantes.

### **ATERINA solución inyectable contiene cloruro de sodio.**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo usar ATERINA solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 ampolla (60 mg) al día por vía intravenosa o intramuscular.

**Enfermedad arterial periférica:** se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral durante 15-20 días y continuar con la formulación oral durante 6 meses.

**Úlcera venosa crónica:** se recomienda iniciar el tratamiento con 60 mg al día por vía parenteral durante 15-20 días y continuar con la formulación oral durante 2-3 meses.

#### Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ATERINA solución inyectable en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos.

#### Pacientes con problemas hepáticos

El uso de ATERINA solución inyectable no está recomendado en pacientes con trastornos hepáticos ya que no existen datos sobre la seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes.

#### Si usa más ATERINA solución inyectable del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La hemorragia es el efecto adverso más frecuente que puede ocurrir tras una sobredosis.

El tratamiento de la hemorragia por sobredosis de sulodexida es la administración de sulfato de protamina al 1%.

#### Si olvidó usar ATERINA solución inyectable

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Habitualmente ATERINA solución inyectable es bien tolerada. A continuación se incluyen los efectos adversos observados:

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): vértigo, dolor de estómago, diarrea, náuseas, erupción en la piel.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de cabeza, molestia abdominal, sensación de indigestión, flatulencia, vómitos, eczema, eritema, urticaria, dolor y/o moratones en el lugar de la inyección.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): pérdida de consciencia, hemorragia estomacal, hinchazón de extremidades (edema periférico).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Alteraciones de la percepción, convulsiones, temblor, deterioro visual,
- Palpitaciones, sofocos, dolor en el pecho, dificultad para respirar,
- Alteraciones en la zona de inyección (dolor y ardor),
- Trastornos gastrointestinales, sangre en las heces, ardores,
- Tos con sangre, sangrado por la nariz, anemia.
- Hinchazón de la piel y mucosas debida a alergia (angioedema), sangre extravasada debajo de la piel (equimosis), habones (ronchas), picor, rubefacción, síndrome de Stevens-Johnson (reacción alérgica grave), manchas amoratadas en la piel, enrojecimiento generalizado de la piel,
- Estrechamiento u obstrucción de las vías urinarias, dificultad o dolor al orinar, pérdida involuntaria de orina, tumefacción (edema) y enrojecimiento de los genitales, períodos menstruales frecuentes (polimenorrea).

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de ATERINA solución inyectable**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGR  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ATERINA solución inyectable**

- El principio activo es sulodexida. Cada ampolla contiene 60 mg de sulodexida, equivalente en actividad *in vitro* a:
  - 600 unidades lipasémicas (ULS)

- 5.400 unidades internacionales anti-factor X activado (UI anti Xa)
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ATERINA solución inyectable se presenta en forma de solución inyectable contenida en ampollas de vidrio de 2 ml.

ATERINA solución inyectable está disponible en envases que contienen 6 ampollas.

### **Otras presentaciones de ATERINA**

ATERINA 15 mg cápsulas blandas, 60 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

Alfasigma España, S.L.  
Avda. Diagonal, 490  
08006 Barcelona. ESPAÑA

#### **Responsable de la fabricación:**

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno, Pescara. ITALIA

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>